

## 臨床研究

「整形外科入院患者におけるせん妄リスク薬の使用状況・せん妄対策の調査」

### 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

薬剤科 池田佳織

作成日：第 1.0 版 2018 年 5 月 11 日

#### (1) 研究の目的及び意義

整形外科に入院する患者は高齢者やその他既往歴のある患者も多く、せん妄リスクは高い。せん妄の出現により転倒事故リスクの増大、医療従事者の負担増加、入院期間の延長等に繋がり、医療現場において問題とされている。そのため薬剤師として入院時にせん妄リスク薬を把握し、事前にせん妄対策へ関わるのが重要であると考え。そこで本研究では、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」の“特に慎重な投与を要する薬物のリスト”において主な副作用・理由としてせん妄をおこす可能性がある薬剤（ベンゾジアゼピン系睡眠薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、三環系抗うつ薬、パーキンソン病治療薬、第一世代 H1 受容体拮抗薬、H2 受容体拮抗薬、オキシブチニン）をせん妄リスク薬とし、整形外科への入院患者の持参薬および入院後に処方された薬でせん妄リスク薬を把握し、それらの患者においてせん妄の発現状況、発現後の治療について調査を行う。

#### (2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で入院患者におけるせん妄リスク薬の使用状況およびせん妄発現状況を把握し、せん妄対策への薬剤師の関わりを増やすことによりせん妄を予防することができると予測される。

#### (3) 方法

##### 1) 研究デザイン

本研究は当院単独の観察研究として行う。

##### 2) 研究対象及び選定方針

2017 年 10 月 1 日から 2018 年 3 月 31 の間に岡山済生会病院の整形外科に入院した全患者。

##### 3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取

得する。これらは全て日常診療で実施される項目である。

- ① 臨床所見（年齢・性別・病歴）
- ② 内服薬
- ③ せん妄の有無
- ④ せん妄に対する治療

#### 4) 評価

整形外科に入院した患者におけるせん妄リスク薬の使用状況、せん妄の発現の有無・治療について探索的に評価を行う。

#### (4) 予定症例数及び根拠

約 460 例

1 週間の整形外科患者の入院数が約 18 人とし、対象期間 26 週間で合計約 460 例と考える。

#### (5) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2018 年 5 月中旬予定）～2018 年 11 月 30 日

#### (6) 同意取得方法

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 ([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。承認後から 2018 年 7 月 31 日の間に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

#### (7) データの集計方法、解析方法

エクセルを使用し、評価項目について探索を行う。

#### (8) 研究対象者に起こり得る利益、不利益

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

#### (9)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

#### (10)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

#### (11)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する研究登録番号を割り当て連結可能匿名化した状態で行う。登録番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように厳重に管理する。

#### (12)記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

#### (13)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

#### (14)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

#### (15)研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画や説明文書の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

(16) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(17) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 池田佳織

分担者：岡山済生会総合病院 薬剤科 鈴木千弘

(18) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

薬剤科 池田佳織 TEL (大代表) (086)-252-2211 (PHS) 689

(19) 参考資料

高齢者の安全な薬物療法ガイドライン